

ADLER 人工股関節システム手術器械

【警告】

- ・本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。
また、患者の安全に細心の注意を払い添付文書に従って使用すること〔重篤な不具合、有害事象が発生するおそれがある〕。
- ・使用前には滅菌を行うこと。
- ・使用前に器具に破損、折損等がないことを確認すること。

【禁忌・禁止】

- ・本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
- ・弊社が販売する製品以外との併用はしないこと〔安全性が確立されていない〕。
- ・目的以外では使用しないこと〔誤った使用法は器具の破損を招く原因となる〕。

**【形状・構造及び原理等】

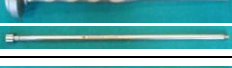
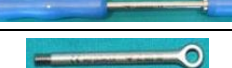
組成

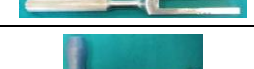
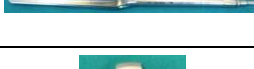
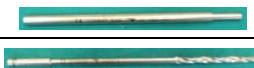
ステンレススチール/アルミニウム合金/ポリプロピレン樹脂/
チタン合金/コバルトクロム合金/銅合金/シリコン

**形状

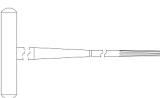
以下構成部品一覧を参照のこと。

ただし、組み合わせによって同梱されない製品がある。

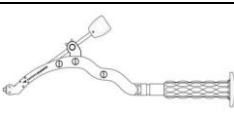
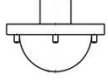
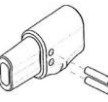
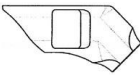
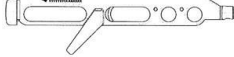
番号	製品名	形状
1 ～ 11	ハイドララスプ サイズ8～18	
12	ユニバーサルTRSハンドル	
13	スクレードドライバー (3.5mm)	
14 15	HYDRAステムインパクト (本体/ロッキングバー)	
16	ユニバーサルハンドル	
17	ステムエクストラクター	
18	フェモラルヘッドインパクト	
19	ラスプエクストラクター	
20	ネックインパクト	
21	ボックスチゼル(ストレート)	
22 23	ステムインパクト (本体/ハンドル)	
24 ～ 38	フェモラルヘッドトライアル 22mm (S/M/L) 28mm (S/M/L) 32mm (S/M/L) 36mm (S/M/L) 40mm (S/M/L)	
39 ～ 65	トライアルネック (S/M/L)	

番号	製品名	形状
66	ネック抜去用インパクト	
67	ネック抜去用フォーク(2mm)	
68 ～ 77	RECTA ラスプ サイズ 0～9	
78	RECTA ステムインパクト	
79	音叉	
80	T ハンドル	
81 ～ 92	ACUTA トライアルシステム サイズ 13～22/24/26	
93	ACUTA スターターリーマー	
94 ～ 105	ACUTA ステムリーマー サイズ 13～22/24/26	
106 ～ 109	エクストラクションディスク (A/B/C/D)	
110	トライアルカップホルダーハンドル	
111 ～ 113	セラミックインサートインパクト 32mm/36mm/40mm	
114	ファイナルインパクト	
115	フレキシブルドリルシャフト	
116 117	フレキシブルドリルチップ 30mm/50mm	
118	スクリューホルダー	
119 120	アセタブラーインパクト (本体/ピン)	
121	スクリューガイド	
122	スクリューホールデプスゲージ	
123	トミーバー	
124	3.2mm ドリル	

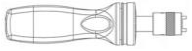
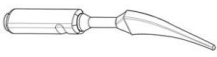
取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。

番号	製品名	形状
125 ～ 149	アセタブラーリーマー 42mm～66mm	
150	アセタブラーリーマーハンドル	
151	アセタブラーリーマーハンドル ASIF(ラージ用)	
152 ～ 163	アセトライトライアル 44mm/46mm/48mm/50mm/52mm/ 54mm/56mm/58mm/60mm/62mm/ 64mm/66mm	
164 ～ 170	トライアルインサート 32mm (A/B) 36mm (B/C/D) 40mm (C/D)	
171	トライアルインサート 28mm Group A 15°	
172	スクレュードライバー(スタンダード)	
173	ユニバーサルスクレュードライバー	
174	レクタステムインパクトター	
175	ハイドラステムインパクトター	
176 ～ 187	トライアルカップ 44mm/46mm/48mm/50mm/52mm/ 54mm/56mm/58mm/60mm/62mm/ 64mm/66mm	
188	ウッドベッカーコネクター レバー式	
189	ウッドベッカーコネクター トリガー式	
190 191	AL 用ブローチハンドル +20° 右 AL 用ブローチハンドル +20° 左	
192 193	AL 用ブローチハンドル スタンダード 右 AL 用ブローチハンドル スタンダード 左	
194	トライバルスターリーマー	
195	DAA 用ストレートラズプハンドル	
196	HYDRA オフセットステム インパクトター	
197	アライメントバー 20°	
198	アセタブラインパクトター II	
199	アウフリッツ	
200	オフセットライナーインパクトター	

**

番号	製品名	形状
201	オフセットカップインパクトター	
202 203	DAA 用ブローチハンドル 右 DAA 用ブローチハンドル 左	
204 205	Adler オフセットボックスチゼル (前方進入時 左/後方進入時 右) Adler オフセットボックスチゼル (前方進入時 右/後方進入時 左)	
206	ユニバーサルオフセットカップ インパクトター	
207 ～ 209	ユニバーサル用 PE インサーターアタッチメント 28mm/32mm/36mm	
210 ～ 212	ユニバーサル用 セラミックインサーターアタッチメント 32mm/36mm/40mm	
213	ナローホーマンレトラクター	
214	ナローベントレトラクター	
215	フェモラルエレベーター	
216 217	アンテリアステムインパクトター 右 アンテリアステムインパクトター 左	
218	CERA-Guide ハンドル	
219 ～ 221	コネクター 32mm/36mm/40mm	
222 ～ 225	マウンティングデバイス (Group A/B/C/D)	
226 ～ 235	AEQUA ステムリーマー サイズ 13～22	
236 ～ 255	AEQUA トライアルステム サイズ 13～22 (M/L)	
256 ～ 258	ポリライナーインパクトターチップ φ 28mm/ φ 32mm/ φ 36mm	
259	ポリライナーインパクトターハンドル	
260	モジュラーステムインパクトター	
261	モジュラーチゼル	
262	ステムエクストラクター-M5	
263	DAA 用 NW ラズプハンドル	

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。

番号	製品名	形状
* 264	ラチェットハンドル (Stryker connect)	
* 265	φ 3.5mm ストレートドライバー (Stryker connect)	
* 266	スターターリーマー	
* 267	スターターラスプ	
* 268	デブスゲージ	
** 269	DAA スターターオウル	

作動・動作原理

本品は、変形性関節症、関節リウマチ、外傷性関節障害等により損傷した股関節の機能回復を目的とした人工股関節置換術等の関節手術に用いる手術器械である。

****【使用目的又は効果】**

本品は、人工股関節置換術等の関節手術に用いる手術器械であり、手動式である。なお、本品は再使用可能である。

****【使用方法等】****滅菌方法**

本品は未滅菌品のため、使用に際しては下記の条件または各医療機関により検証されバリデーションされた滅菌条件により滅菌を行うことを推奨する。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

115℃～118℃：30分

121℃～124℃：15分

126℃～129℃：10分

上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。

使用方法

- ・手術前に術者は関節インプラントコンポーネントの選択及びその寸法のほか、骨内での位置決め観点から手術計画を立てる必要がある。
- ・手術前には手術手技書を必ず参照し、手術には専用の手術機械セットを使用する。

手術手順

- (1) 大腿骨頸部を骨切りし、骨頭を摘出する。
- (2) 大腿骨髄腔を開孔する。
- (3) ラスプにて髄腔をラスピングし、トライアル整復、適合性の確認を行う。
- (4) 大腿骨ステムを挿入する。
- (5) 適切なチェンジャブルネック、大腿骨ヘッドを選択し、大腿骨ステムに取り付ける。
- (6) 寛骨臼を露出させリーマーでリーミングを行う。
- (7) トライアル整復を行い、寛骨臼との適合性を確認する。
- (8) 適切な寛骨臼カップを選択し、インサーターで寛骨臼に打ち込む。
- (9) 適切なインサートを寛骨臼カップに嵌め込む。
- (10) 整復後、通常の方法で閉創する。

器械の使用法に関しては、Adler 人工股関節システム(承認番号：22500BZX00017000)、HYDRA 大腿骨コンポーネント(承認番号：22500BZX00018000)、BILOX delta セラミックヘッド(承認番号：22500BZX00019000)、Adler BILOX delta セラミックシステム(承認番号：22500BZX00389000)、ACUTA システム(承認番号：22500BZX00374000)、FIXA PM クロスリンク PE ライナー(承認番号：22600BZX00128000)、AEQUA リビジョンシステム(承認番号：22500BZX00550000)の添付文書の使用方法欄または、手術手技書を参照のこと。また、手術内容によっては手術器械の内容が変更する場合もある。

【使用上の注意】**重要な基本的注意****基本的注意**

- ・使用前には必ず洗浄・滅菌（【保守・点検に係る事項】参照）すること。
- ・神経や血管の近くで器械を使用する場合には、必要以上の負荷を加えて患者に損傷を与えないよう十分注意すること。
- ・器械はその物理特性上、体内に埋植可能な材質で製造することができないため、術野内で器械が破損した場合には、その破片をすべて除去すること〔腐食やアレルギー、感染症を引き起こす原因となる可能性がある〕。
- ・本品使用に際し、使用目的、手術手技及びその手順において十分に熟知した医師のみが使用すること。
- ・器械の破損、すべりまたは鋭利な先端を有する物等の誤使用に注意すること〔患者または手術従事者を傷つける原因となる可能性がある〕。
- ・インプラントの埋植には、必ず専用器械を使用すること。
- ・術前、術中及び術後にわたり感染症の予防処置を十分に行うこと〔術後感染が生じるおそれがある〕。感染症が発生した場合には、適切な処置を行うこと。
- ・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥する前に洗浄液等に浸漬すること。
- ・水漏れしないように取り扱うこと。
- ・アルミニウム材料はアルカリ水溶液中で浸漬初期に腐食を起こすことが知られている。また超音波洗浄はこの反応を促進する。アルカリ水溶液を使用した場合は、使用後に十分リンスし、水溶液と腐食による残渣を除去すること。

相互作用**併用禁忌**

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製の器械	埋植したインプラントにゆりみ・摩耗が生じるおそれがある。	デザインが異なるため、インプラントとの適切な嵌合が得られない。

不具合

本品の使用により、他の類似する関節手術用器械と同様に以下の不具合が起こりうる。

重大な不具合

- ・破損

有害事象

本品の使用により、他の類似する関節手術用器械と同様に以下の有害事象が起こりうる。

重大な有害事象

- ・器械の適切な洗浄、滅菌を怠ったために起きる感染
 - ・神経の損傷、麻痺、疼痛、軟部組織・関節の損傷
- 上記の項が不具合、有害事象の全てではない。これらの不具合、有害事象のため、再手術が必要な場合もある。

高齢者への適用

高齢者は、骨が骨粗鬆症化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより、骨折したりインプラント埋植後にゆりみ等が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

****【保管方法及び有効期間等】****保管方法**

貯蔵・保管方法：常温常湿にて清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・本品使用の前に、必ずすべての器械を点検すること。
- ・本品使用前後に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- ・本品使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、先端部等の異常がないか点検すること。
- ・器械先端部は、柔らかいブラシ等で洗浄し、異物がないか確認すること。
- ・強アルカリ性／強酸性洗剤、消毒液は器具を腐食させるおそれがあるため、使用を避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は器具の表面が損傷するため、汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照下さい。

- ・汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、本品の洗浄に適したものを使用すること。
- ・嵌合部、交差部のある器具は、開く、分解するなどして洗浄すること。
- ・プリオン病に罹患している、あるいはその疑いがある患者の手術を行った場合は、厚生労働省が医療機器の消毒法として挙げている以下の条件で滅菌を行うこと。

	方法・使用薬剤	温度	滅菌時間
第1選択	3%SDS 溶液 (ドデシル硫酸ナトリウム)	100℃	5 分間
第2選択	高圧蒸気滅菌	132℃	1 時間

- ・器械は特定の期間で摩滅し、交換が必要になるので注意すること。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先

株式会社ロバート・リード商会
住所：〒143-8530 東京都大田区平和島 1-1-2
電話番号：03-5753-3203
FAX 番号：03-5753-3204

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：株式会社ロバート・リード商会
電話番号：03-5753-3203
FAX 番号：03-5753-3204

製造業者 1：アドラー オーソ エス アール エル
(Adler Ortho S.r.l.)

国名：イタリア

* 製造業者 2：トライバー エス エル ビルディング 1
(TRAIBER, S.L. Building 1)

国名：スペイン

* 製造業者 3：トライバー エス エル ビルディング 2
(TRAIBER, S.L. Building 2)

国名：スペイン

製造業者 4：テコメット インク
(Tecomet Inc.)

国名：アメリカ合衆国

製造業者 5：サクライン インターナショナル
(Saqalain International)

国名：パキスタン

製造業者 6：オースト メディジンテクニック エーゲー
(OHST Medizintechnik AG)

国名：ドイツ

* 製造業者 7：ガルシア バイオメディカル インク
(Gauthier Biomedical, Inc.)

国名：アメリカ合衆国